

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 31/07/2009

## Dénomination du médicament

**CROMADOSES 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE CROMADOSES 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CROMADOSES 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose ?
3. COMMENT UTILISER CROMADOSES 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CROMADOSES 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE CROMADOSES 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### **Classe pharmacothérapeutique**

Sans objet.

#### **Indications thérapeutiques**

Ce collyre est indiqué en cas de maladie de l'œil d'origine allergique (conjonctivite allergique).

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CROMADOSES 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose ?**

#### **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Sans objet.

#### **Contre-indications**

**N'utilisez jamais CROMADOSES 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose** en cas d'antécédent d'allergie à l'un des constituants du collyre.

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec CROMADOSES 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose: NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.**

Ne dépassez pas la posologie recommandée.

En l'absence d'amélioration comme en cas de persistance des symptômes, prenez un avis médical.

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendez 15 minutes entre chaque instillation.

Lavez-vous soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.

Jeter l'unidose après utilisation.

Ne pas conserver l'unidose en vue d'une instillation ultérieure.

**EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

## Interactions avec d'autres médicaments

### Prise ou utilisation d'autres médicaments:

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### Grossesse et allaitement

#### Grossesse

Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser le cromoglicat de sodium pendant la grossesse.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### Allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

## Sportifs

Sans objet.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Une gêne visuelle passagère peut être ressentie après instillation du collyre. Dans ce cas attendre la fin des symptômes pour conduire un véhicule ou utiliser une machine.

## Liste des excipients à effet notable

Sans objet.

## 3. COMMENT UTILISER CROMADOSES 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

## Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

### Posologie

Adultes et enfants: selon la sévérité des symptômes, instillez 1 goutte dans chaque œil malade, 2 à 6 fois par jour, à intervalles réguliers.

Chez l'enfant un avis médical est nécessaire.

Si vous avez l'impression que l'effet de CROMADOSES 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### **Mode d'administration**

Voie ophtalmique

**NE PAS INJECTER, NE PAS AVALER.**

Le collyre ne doit pas être administré en injection péri ou intra-oculaire.

Lavez-vous soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.

Chaque unidose contient une quantité suffisante de collyre pour traiter les yeux malades.

Évitez le contact de l'embout du flacon avec l'œil ou les paupières.

Instillez 1 goutte de collyre dans le cul de sac conjonctival de l'œil malade en regardant vers le haut, et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.

Jeter l'unidose après utilisation. Ne pas la conserver pour une utilisation ultérieure.

### **Fréquence d'administration**

Espacez les instillations.

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendez 15 minutes entre chaque instillation.

Durée du traitement

Ne prolongez pas le traitement sans avis médical: en l'absence d'amélioration comme en cas de persistance des symptômes, prenez un avis médical.

## **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**Si vous avez utilisé plus de CROMADOSES 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose que vous n'auriez dû:**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

## **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

**Si vous oubliez de prendre CROMADOSES 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose:**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, mais poursuivez simplement votre traitement comme prévu.

## **Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, CROMADOSES 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- Des réactions allergiques aux composants du produit,
- Une gêne visuelle passagère après instillation du collyre.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER CROMADOSES 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

### **Date de péremption**

Ne pas utiliser CROMADOSES 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### **Conditions de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Jetez l'unidose après utilisation. Ne pas la conserver pour une utilisation ultérieure.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

**Que contient CROMADOSES 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose ?**

**La substance active est:**

Cromogliclate de sodium ..... 2,00 g  
Pour 100 ml.

**Les autres composants sont:**

Chlorure de sodium, eau purifiée.

### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que CROMADOSES 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de collyre en solution, en récipient unidose de 0,3 ml. Boîte de 10, 12, 18, 20, 24, 30 et 90.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### *Titulaire*

**LABORATOIRE UNITHER**  
ZONE INDUSTRIELLE  
10, RUE ANDRE DUROUCHEZ  
80080 AMIENS

#### *Exploitant*

**LABORATOIRES THEA**  
12, RUE LOUIS BLERLOT  
Z.I. DU BREZET  
63100 CLERMONT-FERRAND

#### *Fabricant*

**LABORATOIRE UNITHER**  
10, RUE ANDRE DUROUCHEZ  
Z.I. LONGPRE  
80084 AMIENS CEDEX 2

ou

**LABORATOIRE UNITHER**  
Z.I. DE LA GUERIE  
50211 COUTANCES CEDEX

### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

### Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

### AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

### **Informations Internet**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

### **Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

### **Autres**

Sans objet.